PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2082

od 28. studenoga 2019.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 7481)

(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

(1) Odlukom Komisije 2008/837/EZ ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od genetski modificiranog pamuka LLCotton25 (dalje u tekstu „pamuk LLCotton25"). To se odobrenje odnosi i na stavljanje na tržište proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju pamuk LLCotton25 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste pamuka, osim za uzgoj.

(2) Društvo Bayer CropScience AG podnijelo je Komisiji 2. listopada 2017. zahtjev u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za produljenje tog odobrenja.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") objavila je 14. studenoga 2018. povoljno mišljenje ([3]) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojbama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za pamuk LLCotton25, koje je Agencija donijela 2006. ([4])

(4) Agencija je u svojemu mišljenju od 14. studenoga 2018. uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(5) Agencija je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš, koji su dostavili podnositelji zahtjeva i koji se sastoji od općeg plan nadzora, u skladu s predviđenim namjenama proizvodâ.

(6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava pamuk LLCotton25, sastoji se ili je proizvedena od njega, te proizvoda koji se od njega sastoje ili ga sadržavaju, za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

([2]) Odluka Komisije 2008/837/EZ od 29. listopada 2008. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sastoje se ili su proizvedeni od njega, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 299, 8.11.2008., str. 36.).

([3]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2018. Ocjena genetski modificiranog pamuka LLCotton25 radi produljenja odobrenja na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-010), EFSA Journal 2018;16(11):. 5473.

([4]) Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevu (EFSA-GMONL-2005-13) za stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka LLCotton25 otpornog na glufosinat za upotrebu u hrani i hrani za životinje te uvoz i preradu, koji je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 podnijelo društvo Bayer CropScience, EFSA Journal (2006) 429, 1-19.

(7) Dopisom od 1. kolovoza 2018. društvo Bayer CropScience AG zatražilo je da Komisija njegova prava i obveze koji se odnose na sva odobrenja i zahtjeve za genetski modificirane proizvode čija je obrada u tijeku prenese na društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Dopisom od 19. listopada 2018. društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC potvrdilo je da je suglasno s prijenosom i ovlastilo je društvo BASF SE da djeluje kao njegov zastupnik u Uniji.

(8) Odlukom 2008/837/EZ o prvobitnom odobrenju pamuku LLCotton25 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([5]). Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

(9) Na temelju mišljenja Agencije čini se da za proizvode obuhvaćene ovom Odlukom nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje, osim onih utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća. ([6]) Međutim, kako bi se zajamčilo da namjena tih proizvoda i dalje bude u skladu s odobrenjem koje se izdaje ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju pamuk LLCotton25 ili se od njega sastoje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni uzgoju.

(10) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ. ([7])

(11) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk LLCotton25, sastoji se ili se proizvodi od njega, niti za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(12) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(13) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti primjenom mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]).

(14) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd ACS-GHØØ1-3, u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

([6]) Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

([7]) Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

([8]) Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

Članak 2.

Produljenje odobrenja

Odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda produljuje se u skladu s uvjetima iz ove Odluke:

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani pamuk ACS-GHØØ1-3, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk ACS-GHØØ1-3, sastoji se ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GHØØ1-3 za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.

Članak 3.

Označivanje

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003, „naziv organizma" jest „kukuruz".

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk LLCotton25 ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj".

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificiranog pamuka LLCotton25 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

Plan praćenja učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uvođenje i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (h) Priloga.

2. Nositelj odobrenja dužan je Komisiji podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih planom praćenja u formatu utvrđenom Odlukom 2009/770/EZ.

Članak 6.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelj odobrenja

Društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Sjedinjene Američke Države, koje zastupa društvo BASF SE, Njemačka, nositelj je odobrenja.

Članak 8.

Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana objave.

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

Za Komisiju,
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Sjedinjene Američke Države

Zastupa ga društvo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda:**

(1) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani pamuk LLCotton25, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

(2) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk LLCotton25, sastoji se ili je proizvedena od njega;

(3) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani pamuk LLCotton25 ili se sastoje od njega za namjene koje nisu navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani pamuk LLCotton25 eksprimira gen *bar* koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

(c) **Označivanje:**

(1) Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003, „naziv organizma" jest „pamuk".

(2) Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk LLCotton25 ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz članka 1. točke (b), navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije:**

(1) Za genetsku promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificiranog pamuka LLCotton25 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.

(2) Metode koje je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljene na adresi http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

(3) Referentni materijal: AOCS 0306-A3 i AOCS 0306-E2 dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS) https://www.aocs.org/crm

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

ACS-GHØØ1-3

(f) **Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti:**

[Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, registracijski broj: *objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti*].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje proizvoda na tržište, njihovu upotrebu odnosno rukovanje njima:**

Nisu potrebni.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš:**

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća. ([1])

[Poveznica: *plan objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje*]

([1]) Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

(i) **Zahtjevi za praćenje upotrebe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište:**

Nisu potrebni.

Napomena: S vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.